鍼電極低周波治療器の
安全確保のための基準に関する勧告

平成 23 年 10 月 30 日　制定

（社）全日本鍼灸学会
鍼電極低周波治療器検討委員会

	氏名	所属
（委員長）	山下　　仁	森ノ宮医療大学
（委員）	木村　友昭	東京有明医療大学
	楳田　高士	関西医療大学
	古屋　英治	東京医療専門学校
	津嘉山　洋	筑波技術大学
	石崎　直人	明治国際医療大学

まえがき

この勧告は、鍼電極を使用する低周波治療器に関し、機器の有する性能を確保しつつ安全に使用するために具備すべきものとして定める（社）全日本鍼灸学会の自主基準である。

また、この勧告は、日本工業規格 医用電気機器－第 2-10 部：神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項 JIS T 0601-2-10：2005 の技術内容等を一部変更して作成したものであり、規制の緩和を目的としたものではなく、鍼電極を使用する低周波治療器を安全に使用するためのものである。なお、本基準は JIS T 0601-1 安全に関する一般的要求事項にもとづいている。

（社）全日本鍼灸学会

鍼電極低周波治療器の安全確保のための基準に関する勧告

【適用範囲】

この勧告は，家庭用を除く理学療法で用いる神経及び筋刺激装置のうち、鍼電極を使用する低周波治療器についての自主基準を示す。

【定　義】

鍼電極低周波治療器とは、鍼治療を目的とした電気刺激装置で外部刺激装置及び装着部(鍼電極等)から構成され、鍼を使用した電気刺激により、鎮痛及び筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うための機器をいう。

〔装着部〕(APPLIED PART)

刺激装置の鍼電極及びそれらに導電接続するすべての部分。

〔刺激装置〕(STIMULATOR)

神経筋肉疾患の治療のため、患者に直接接触する鍼電極によって電流を適用する機器。

【安全規格】

鍼電極を使用する低周波治療器の安全に関する規格基準の事項を下記に示す。

〔表　示〕

a) 鍼電極よりの出力(電流又は電圧)が目視出来ること。(表示、ボリューム等で確認出来ること)

〔出力部〕

a) 鍼電極専用の出力端子若しくは、専用の出力ケーブル(鍼電極用抵抗付出力ケーブル等)を有すること。

〔鍼電極〕

a) 鍼電極は、単回使用ごうしん(JIS T9301)で定義する しん(鍼)体材料、JIS G4308(ステンレス鋼線材)，JIS G4309(ステンレス鋼線)，JIS G4314(ばね用ステンレス鋼線)のうちいずれか一つで、鍼体線径φ0.20(㎜)以上のものを鍼電極として推奨し、次の鍼は除く。

－金しん〔単回使用ごうしん(JIS T9301)　付属書 1〕

－銀しん〔単回使用ごうしん(JIS T9301)　付属書 2〕

〔取扱説明書、添付文書〕

取扱説明書、添付文書等に，次を追加する。

a) 出力波形，含まれる直流成分，パルス幅，パルス繰返し周波数，出力電圧及び/又は電流，最大振幅，並びに，これらパラメータの負荷インピーダンスによる影響の情報。(添付文書)

b) 治療の各形態に対し，用いなければならない鍼電極のサイズ及び用い方についての助言。(添付文書)

c) 出力に直流成分が含まれている場合には，とらなければならない予防措置の助言。

d) 植込み型電子装置(例えば，ペースメーカー)を装着した患者に，最初に専門医の医学的所見が得られない場合には，適用してはならない旨の助言。(添付文書)

e) 次の潜在的危険についての警告

－電気メス(電気手術器)との同時接続は，刺激装置の電極位置で人体にやけど(火傷)を起こし刺激装置に損傷を与える。(添付文書)

－短波治療器又はマイクロ波治療器との近接した操作(例えば，1m)は，刺激装置の出力を不安定にする。(添付文書)

－胸部近辺での電極の装着は，心細動の危険を増大させる。(添付文書)

f) 刺激装置に関しての警告

－刺激装置を用いるために，製造業者が指定した電極の最大許容出力の情報。(添付文書)

－使用者の特別な注意を必要とする旨の助言。（治療時、出力電圧及び/又は電流は患者の様子を見ながら徐々に上げる旨の注意事項を取説、添付文書に記載する。）

〔出力の制限〕

a) 刺激装置

最小負荷インピーダンスでの出力電流は，**表 1** の制限値を超えてはならない。

（最小負荷インピーダンスは、500Ω以下とする）

表 1　電流等の制限値

周波数 Hz	電流制限値(実効値)mA	電流量(１回の治療当り) Q
≦100	1	1

【販売先に関する要求事項】

〔販売先〕

医師、歯科医師 又は はり師 が勤務する医療機関若しくは施術所とする。

注：はり師の低周波治療器使用については、別紙－1(昭和三九年八月一四日　医事第五九号の二各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医務局医事課長通知)参照。

【その他必要条件】

a) 刺激装置は、低周波治療器の基本要件適合性チェックリストに順ずること。

b) 鍼電極部のリスクマネジメントを実施すること。